

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Carboplatino medac 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione carboplatino Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Carboplatino medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Carboplatino medac
3. Come usare Carboplatino medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carboplatino medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Carboplatino medac e a cosa serve

Il nome del medicinale è "Carboplatino medac 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione", ma nella restante parte di questo foglio sarà chiamato "Carboplatino medac".

Cos'è Carboplatino medac

Carboplatino medac contiene carboplatino, che appartiene a un gruppo di medicinali noti come "composti di coordinazione del platino", che sono usati per trattare il cancro. In genere, l'iniezione del medicinale viene praticata in ospedale.

A cosa serve Carboplatino medac

Carboplatino medac è usato per il trattamento di alcuni tipi di cancro dell'ovaio e del polmone (cancro epiteliale dell'ovaio, cancro a piccole cellule del polmone).

2. Cosa deve sapere prima di usare Carboplatino medac

Non usi Carboplatino medac

- se è allergico al carboplatino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a un altro medicinale appartenente al gruppo dei composti contenenti platino.
- se sta allattando.
- se è affetto da gravi problemi ai reni.
- se presenta uno squilibrio nelle cellule del sangue (grave mielosoppressione).
- se ha un tumore che sanguina.
- se ha in programma di ricevere contemporaneamente un vaccino per la febbre gialla.

Se rientra in una qualsiasi di queste condizioni e non ne ha già parlato con il medico o il farmacista, deve farlo il prima possibile e comunque prima di ricevere l'iniezione.

Di solito, Carboplatino medac viene somministrato in ospedale. In genere, lei non dovrà manipolare questo medicinale. Il medicinale le sarà somministrato dal medico, che la monitorerà attentamente e frequentemente durante e dopo il trattamento. Di norma, prima di ogni dose verranno effettuati degli esami del sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Carboplatino medac

- se è in gravidanza o potrebbe esserlo. Vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità” più avanti.
- se manifesta mal di testa, confusione, convulsioni e anomalie della vista da vista offuscata a perdita della vista.
- se sviluppa estrema stanchezza e affanno con una diminuzione del numero dei globuli rossi, da sola o combinata a una diminuzione della conta piastrinica, lividi anomali e disturbi ai reni che possono causarle diminuzione o assenza di emissione dell'urina (sintomi della sindrome emolitico-uremica).
- se ha febbre (temperatura pari o superiore a 38 °C) o brividi, che potrebbero essere segni di infezione. In questo caso, informi **immediatamente** il medico. Potrebbe essere a rischio di contrarre un'infezione del sangue.

Se i suoi reni non funzionano correttamente, il medico la sottoporrà a esami più frequenti.

Se rientra in una qualsiasi di queste condizioni e non ne ha già parlato con il medico o il farmacista, deve farlo il prima possibile e comunque prima di ricevere l'iniezione.

Altri medicinali e Carboplatino medac

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché potrebbero interagire con Carboplatino medac:

- durante il trattamento con carboplatino non deve ricevere **vaccini per la febbre gialla** (vedere anche “Non usi Carboplatino medac”), poiché ciò aumenta il rischio di sviluppare la febbre gialla, il che può portare alla morte.
- durante il trattamento con carboplatino non deve ricevere alcun **vaccino contenente virus vivi**, poiché vi è il rischio di sviluppare la malattia contro cui si è stati vaccinati, il che può portare alla morte.
- il carboplatino può ridurre gli effetti dei medicinali contro l'epilessia (per es. **fenitoina** e **fosfenitoina**).
- il carboplatino può ridurre l'efficacia dei medicinali assunti per prevenire la coagulazione del sangue (**anticoagulanti**). Per questo motivo, la coagulazione del sangue deve essere controllata con maggiore frequenza durante l'uso combinato.
- l'uso concomitante del carboplatino con **agenti chelanti** (agenti che possono legarsi chimicamente al carboplatino) può ridurre l'effetto antitumorale del carboplatino.
- la tossicità del carboplatino può fortemente compromettere la funzionalità renale e l'udito in caso di somministrazione concomitante con medicinali noti per danneggiare i reni e l'orecchio, per es. antibiotici detti **aminoglicosidici** (medicinali usati per prevenire/trattare alcune infezioni) o i cosiddetti **diuretici dell'ansa**.
- l'uso concomitante di carboplatino e **ciclosporina, tacrolimus** e **sirolimus** (usati per sopprimere il sistema immunitario in caso di malattie autoimmuni o trapianto di organo) può indebolire il sistema immunitario, aumentando il rischio di infezioni. Un sistema immunitario indebolito comporta il rischio di una maggiore produzione di globuli bianchi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo medicinale.

Gravidanza

Carboplatino medac non le deve essere somministrato durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente raccomandato dal medico. Se viene trattata con Carboplatino medac durante la gravidanza, deve parlare con il medico dei possibili effetti sul nascituro.

Le donne in età fertile devono utilizzare una contraccezione efficace prima e durante il trattamento con Carboplatino medac. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Carboplatino medac, deve rivolgersi a un medico per ricevere una consulenza genetica, poiché Carboplatino medac può causare danni al nascituro.

Allattamento

Non è noto se il carboplatino sia escreto nel latte materno. Per questo motivo, non deve allattare durante il trattamento con Carboplatino medac.

Fertilità

Carboplatino medac può causare danni genetici, per es. mutazioni nelle cellule spermatiche. Gli uomini trattati con Carboplatino medac non devono procreare durante il trattamento e nei 6 mesi successivi e devono chiedere una consulenza sulla conservazione dello sperma prima del trattamento data la possibilità di infertilità irreversibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Carboplatino medac può causare nausea, vomito, anomalie visive e disturbi dell'udito, che possono ridurre la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Non guidi e non usi macchinari se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

3. Come usare Carboplatino medac

L'iniezione sarà sempre praticata dal medico. Solitamente viene somministrata in una flebo mediante iniezione lenta (infusione) in una vena (per via endovenosa) e la somministrazione richiede generalmente dai 15 ai 60 minuti. Se necessita di ulteriori informazioni, si rivolga al medico curante.

La sua dose dipenderà dal peso e dall'altezza, oltre che dai risultati degli esami del sangue e delle prove della funzionalità renale. Il medico sceglierà la dose migliore per lei. Normalmente, questo prodotto viene diluito prima dell'uso.

Uso negli adulti

La dose raccomandata è di 400 mg/m² di superficie corporea (calcolata in base al peso e all'altezza).

Problemi renali

Se soffre di problemi ai reni, il medico può ridurre la dose ed effettuare frequenti esami del sangue, oltre a monitorare la funzionalità renale.

Durante il trattamento con Carboplatino medac potrebbe manifestare nausea o vomito. Il medico potrà somministrarle un altro medicinale per attenuare questi effetti prima di trattarla con Carboplatino medac.

Tra una dose di Carboplatino medac e l'altra di solito è previsto un intervallo di quattro settimane. Ogni settimana, dopo averle somministrato Carboplatino medac, il medico effettuerà alcuni esami del sangue in modo da decidere il dosaggio successivo corretto per lei.

Se riceve più Carboplatino medac di quanto deve

È improbabile che le venga somministrato troppo Carboplatino medac. Tuttavia, se ciò dovesse accadere, potrebbe verificarsi una mielosoppressione (il midollo osseo potrebbe non essere in grado di produrre nuove cellule del sangue), il che, per esempio, può facilitare la formazione di lividi. Potrebbe

anche manifestare problemi ai reni e al fegato, oltre che all'udito. Se teme di aver ricevuto una dose eccessiva o se ha qualsiasi domanda sulla dose che le è stata somministrata, ne parli con il medico che le somministra il medicinale.

Se salta una dose di Carboplatino medac

È improbabile che venga saltata una dose del medicinale, poiché il medico disporrà di istruzioni su quando somministrarlo. Se pensa di aver saltato una dose, si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Carboplatino medac

Di norma è il medico a decidere quando interrompere il trattamento con Carboplatino medac. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Importanti effetti indesiderati o sintomi cui prestare attenzione e cosa fare se si manifestano

Se ritiene di avere uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o sintomi, contatti immediatamente il medico.

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- riduzione del numero dei globuli bianchi (con conseguente maggiore probabilità di infezioni)
- diminuzione dei globuli rossi, che può causare pallore, debolezza o difficoltà respiratorie (anemia)
- riduzione del numero di piastrine (con conseguente aumento del rischio di sanguinamento o lividi)

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- infezioni (possibili segni di infezioni sono per es. mal di gola, febbre, brividi)
- lividi o sanguinamenti insoliti (per es. sanguinamento gengivale, sangue nelle urine o nel vomito o comparsa di lividi inattesi o rottura di vasi sanguigni [rottura di vene])
- reazioni allergiche tra cui eruzione cutanea, rossore, orticaria, prurito, temperatura elevata
- grave reazione allergica (anafilassi) Questo tipo di reazione è più probabile nei minuti successivi alla somministrazione di Carboplatino medac. I sintomi di una grave reazione allergica comprendono respiro sibilante improvviso o senso di oppressione al petto, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea, prurito e temperatura elevata
- diminuzione dei riflessi tendinei profondi (riflesso di contrazione dei muscoli che si attiva quando viene colpito un tendine muscolare)
- sensazioni cutanee anomale, come intorpidimento, sensazione di aghi e spilli, formicolio
- problemi visivi
- danno all'orecchio (ototossicità), per es. ronzio, perdita dell'udito
- disturbi cardiovascolari (effetti indesiderati che colpiscono il sistema circolatorio)
- malattia polmonare
- grave malattia polmonare associata ad affanno, difficoltà respiratorie e/o cicatrizzazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale)
- difficoltà respiratorie o respiro sibilante

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- sintomi a carico del sistema nervoso centrale, spesso associati ai medicinali assunti per contrastare la nausea o il vomito
- febbre e brividi senza evidenza di infezione

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1 000)

- perdita della vista

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sensazione di malessere con temperatura elevata a causa di bassi livelli di globuli bianchi (neutropenia febbrile)
- ictus
- insufficienza cardiaca
- dolore al torace che può indicare una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis
- blocco di un'arteria (embolia)
- rossore, gonfiore e dolore o pelle morta attorno al punto in cui è stata effettuata l'iniezione (reazioni in sede di iniezione)
- fuoriuscita di liquido nel tessuto attorno al punto in cui è stata effettuata l'iniezione (stravasamento in sede di iniezione)
- un insieme di sintomi come mal di testa, funzionalità mentale alterata, convulsioni e anomalie della vista da vista offuscata a perdita della vista (sintomi della sindrome da leucoencefalopatia posteriore reversibile, un raro disturbo neurologico)
- pancreatite
- crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita della vista o disturbi visivi, battito cardiaco irregolare, insufficienza renale o anomalie nei risultati degli esami del sangue (sintomi della sindrome da lisi tumorale, che può essere causata dalla rapida degradazione delle cellule tumorali, vedere paragrafo 2)

Altri possibili effetti indesiderati

Se ritiene di avere uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati o sintomi, contatti il medico il prima possibile.

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- nausea o vomito
- dolore addominale

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- alterazioni del gusto
- diarrea, stipsi, infiammazione delle mucose
- perdita dei capelli
- malattia della pelle
- patologia muscoloscheletrica (condizione che colpisce muscoli, articolazioni, tendini e nervi)
- sensazione di stanchezza o debolezza insolite (astenia)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- perdita eccessiva di acqua corporea (disidratazione)
- mancanza di appetito
- pressione sanguigna bassa
- pressione sanguigna elevata
- infiammazione del rivestimento (mucosa) della bocca
- orticaria (allergia della pelle con sviluppo di prurito e pomfi)
- eruzione cutanea
- rossore cutaneo
- prurito
- sensazione di malessere generale

Alcuni altri effetti indesiderati possono essere rilevati solo dal medico, ad esempio:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- clearance della creatinina diminuita (la clearance della creatinina è indice del funzionamento dei reni)
- livelli aumentati di urea nel sangue
- livelli anormali di enzimi epatici
- diminuzione dei livelli dei sali nel sangue, generalmente senza segni o sintomi evidenti

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- affezioni del tratto urinario e genitale
- livelli aumentati di bilirubina nel sangue
- livelli aumentati di creatinina nel sangue
- livelli aumentati di acido urico nel sangue, che possono portare a gotta

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- funzionalità renale ridotta

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10 000)

- è stata segnalata leucemia promielocitica (un tumore del sangue e del midollo osseo), che si è presentata per la prima volta 6 anni dopo la monoterapia e la radioterapia

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- funzionalità epatica ridotta, danno o morte delle cellule del fegato
- cancro causato dalla chemioterapia
- riduzione della produzione di cellule del sangue nel midollo osseo (insufficienza midollare)
- insufficienza renale acuta, riduzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica microangiopatica) e conta piastrinica bassa (sindrome emolitico-uremica)
- bassi livelli di sodio nel sangue, che possono causare confusione, contrazioni muscolari o aritmie cardiache (iponatriemia)
- infezione dei polmoni

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Carboplatino medac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non le sarà chiesto di conservare il medicinale, le sarà fornito pronto per la somministrazione immediata. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione durante la somministrazione.

Il medico o il farmacista si assicureranno che Carboplatino medac non le venga somministrato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta con la dicitura "dopo Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il medico o il farmacista devono accertarsi che il flaconcino sia tenuto nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce, a temperatura inferiore a 25 °C. Il medicinale non deve essere congelato.

Dopo miscelazione con altre soluzioni, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente o può essere conservata per un massimo di 24 ore a 2 °C-8 °C. Il medico o il farmacista verificheranno il rispetto di queste condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o il farmacista elimineranno i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Carboplatino medac

- Il principio attivo è carboplatino.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Carboplatino medac e contenuto della confezione

Carboplatino medac è un concentrato per soluzione per infusione limpido, da incolore a color giallo pallido.

Ogni ml di concentrato contiene 10 mg di carboplatino.

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di carboplatino.

Ogni flaconcino da 15 ml contiene 150 mg di carboplatino.

Ogni flaconcino da 45 ml contiene 450 mg di carboplatino.

Ogni flaconcino da 60 ml contiene 600 mg di carboplatino.

Ogni flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di carboplatino.

Confezioni da 1 e 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Germania

Tel.: + 49 4103 8006-0

Fax: + +49 4103 8006-100

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Carbomedac
Francia	Carboplatine 10 mg/mL medac solution à diluer pour perfusion
Germania	Carbomedac 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Carboplatino medac
Norvegia	Carbomedac 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Carbomedac
Slovacchia	Carbomedac 10 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenia	Karboplatin medac 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Svezia	Carbomedac 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2023.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Uso/manipolazione

Il carboplatino è una sostanza mutagena e potenzialmente cancerogena. La preparazione e l'applicazione richiedono l'adozione di precauzioni per la manipolazione sicura delle sostanze pericolose. La preparazione deve essere effettuata da personale addestrato e munito di adeguati guanti protettivi, camici e maschere monouso.

Il carboplatino non deve essere somministrato con dispositivi contenenti alluminio (per es. set per infusione, siringhe e aghi). Il carboplatino reagisce con l'alluminio, il che può causare la formazione di precipitati e ridurre così l'attività antineoplastica.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore e la preparazione della soluzione per infusione pronta all'uso

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 72 ore a temperatura ambiente in soluzione per infusione di glucosio da 50 mg/ml (5%) e per 24 ore a 2 °C-8 °C in soluzione per infusione di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%), se protetta dalla luce. Tuttavia, si raccomanda di usare la soluzione per infusione ricostituita con soluzione di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%) immediatamente dopo la ricostituzione.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Diluizione

Il prodotto può essere diluito con soluzione per infusione di glucosio da 50 mg/ml (5%) a concentrazioni di 0,4-2 mg/ml o con soluzione per infusione di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%) a una concentrazione di 2 mg/ml.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.